sartorius stedim biotech

User Manual | Bedienungsanleitung

Sartocube® Self Contained

Crossflow cassette | Crossflow-Cassette

85032-545-05

Vers. 01 | 2015

English page 3
Deutsch Seite 27

Contents

1. About this Document 4
- 1.1 Accompanying Documents 6
- 1.2 Symbols Used 7

2. Storage of unused Filtration Units 8

3. Safety Instructions 9
- 3.1 General Safety Instructions 9
- 3.2 Informal Safety Measures 9
- 3.3 Intended Use and Foreseeable Misuse 9
- 3.4 Danger due to Improper Handling 11

4. Description 12

5. Installation 14
- 5.1 Unpacking 14
- 5.2 Notes on System Setup 15
- 5.3 Installing the Cassette in the Filter Holder 17
  - 5.3.1 Rinsing Cassettes 19
  - 5.3.2 Integrity Test 19
- 5.4 Information about Complaints 20

6. Filtration 21

7. Technical Data 23
- 7.1 Product Overview 23
- 7.2 Technical Specifications 24
- 7.3 Clamping Forces 25
- 7.4 List of Materials 25

8. Disposal 26
- 8.1 General Notes 26
- 8.2 Hazardous Materials 26

1. About this Document

This user manual provides you with all the information necessary to install the Sartocube® Self Contained Cassette. The Sartocube® Self Contained Cassette will also hereinafter be referred to as product or cassette.

– The user manual informs you about how to operate the product according to the safety requirements.

The user manual must be read, understood and used by all persons entrusted with the installation and use of the product. This applies particularly to the safety instructions listed.

– Please read this user manual carefully and completely before working with the cassette.
– This user manual is part of the product. Keep it in a safe and easily accessible place near the device's site of installation.
– If the manual should be lost or misplaced, please contact Sartorius for a replacement or download the latest version from our website: www.sartorius.com

In addition to the user manual, all generally valid, legal and otherwise binding regulations for accident protection and environmental protection of the country of use must be observed.

This user manual must always be kept at the place of use of the cassette.

– Any guarantees and warranties shall apply to manufacturing-related defects and malfunctions.
– The device is designed for standard laboratory conditions and techniques.

This user manual describes the product at the time of printing stated in the revision number.

All data has been compiled with care, although no guarantee can be given for the data provided. Sartorius Stedim Biotech GmbH reserves the right to make technical changes to the design and equipment of its products or to make changes to the associated documentation without any prior notice or specific mention.

Because Sartorius' systems are constantly undergoing further development, some components and their operation may not be described in this manual.
This manual may also contain information that does not apply to your system. Please notify us if any information is missing that is important to you, if you find any errors in the content or require more extensive information on specific components.

If you have any questions about our product program or the use of the Sartocube® Self Contained Cassette which are not dealt with in this manual, please contact:

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Crossflow Business Unit
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany

Phone +49.551.308.0
Fax +49.551.308.289
info@sartorius-stedim.com
www.sartorius-stedim.com

1.1 Accompanying Documents

This user manual describes how to install the product along with the standard equipment intended for this purpose.

In addition to these instructions, please observe the user manual for the filter holder.

1.2 Symbols Used

As a means of instruction and direct warning against hazards, all text statements to be particularly noted in this user manual will be marked as follows:

This instruction denotes a possible danger with medium risk that death or severe injury may result if it is not avoided.

This symbol denotes a possible danger with risk that moderate or minor injury may result if it is not avoided.

This symbol denotes a danger with the low risk that could result in property damage if the risk is not avoided.

This symbol

- is an indication of a function or setting on the device.
- that caution should be exercised while working.
- identifies useful information.

The following presentations will also be used:

- – Texts that follow this mark are lists.
- ▶ Texts that follow this mark describe activities that must be carried out in the specified order.
- ▷ Texts that follow this mark describe the result of an action.
- " " Texts in quotes are references to other chapters or sections.
- [➡] Texts following this symbol make reference to other chapters, sections or documents.

2. Storage of unused Filtration Units

The latest date of usage is 1 year from date of manufacture.

The following conditions have to be maintained during storage in order to guarantee full cassette functionality:

IMPORTANT!	**Cassettes must be stored in a closed dry area.**
IMPORTANT!	**Temperature has to be between 2°C to 35°C and absolutely frost free.**
IMPORTANT!	**No direct solar radiation.**
IMPORTANT!	**No direct contact with moisture.**
IMPORTANT!	**Any mechanical influence or damage must be prevented.**
IMPORTANT!	**Products with damaged packaging should be discarded.**

3. Safety Instructions

3.1 General Safety Instructions

- Use the product only for its intended purpose [➡ Chapter "3.3 Intended Use and Foreseeable Misuse", page 9].
- During operation of the product, do not permit any work method that hinders the safety of the device.
- Always keep the working area of the product clean and orderly, in order to avoid danger from dirt or scattered parts.
- All work on the product may only be carried out by trained personnel.

3.2 Informal Safety Measures

- In addition to the user manual, follow all general and local regulations for accident prevention and environmental protection.

3.3 Intended Use and Foreseeable Misuse

Application example: SARTOFLOW® SU Filter Holder for FlexAct® UD

The Sartocube® Self Contained is designed to be a ready-to-use, disposable product.
For filtering, a filter holder (clamping element) is required, for example, the SARTOFLOW® SU Filter Holder for FlexAct® UD.

Observe the following instructions:

- This operating manual was developed according to regulations and legal guidelines currently available at the time. It has been drafted so that it can be implemented and used by appropriately trained personnel. Activities that go beyond the scope of that which is described here are to be carried out

by Sartorius Stedim Biotech GmbH service personnel exclusively.

- Laboratory managers or persons responsible for equipment deployment are required to instruct their personnel about the hazards that can arise during the installation and operation of the Sartocube® Self Contained, while ensuring compliance with the relevant safety rules and regulations. The personnel must possess the required qualifications for the area of application and handling of the Sartocube® Self Contained.
- Strictly follow and observe the installation and operating instructions. That way you can avoid improper handling and maintain all guarantee claims in full. Please contact us if you have any questions.
- If these safety instructions are not followed, this can cause damage to the Sartocube® Self Contained or to other equipment and material or even personal injury.
- Every time before using the equipment, check that all components are in perfect working order.

Danger due to use of unsuitable accessories!
Only operate the product with original accessories. If other components are used, reliable operation and performance of the devices cannot be guaranteed.

3.4 Danger due to Improper Handling

Danger of injury due to improper handling!
The filter holder user manual must be read before installing the cassette. Improper handling of the filter holder can lead to severe injuries or destruction of the cassette itself.

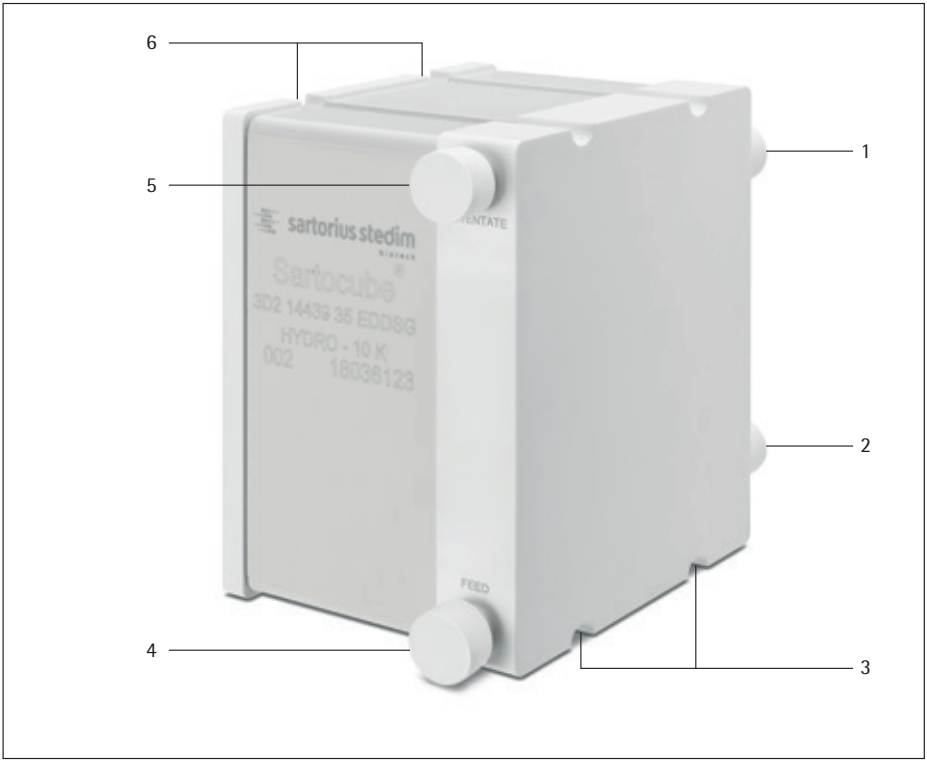
The clamping forces specified may not be exceeded [➡ Chapter "7.3 Clamping Forces", page 25]!

Regardless of membrane type, cassettes must not be allowed to dry out!
The membranes will lose their filtration properties if they dry out.

The specified chemical resistance must be observed!
The membranes could be damaged if other chemicals are used. The specified chemical resistance can be found in the Validation Guide.
– For information about the chemical resistance of the membranes, ask our applications specialists.

Do not use damaged components!

4. Description



Pos.	Description
1	Permeate*
2	Permeate*
3	Slot (to hold the lower guide rod)
4	Feed*
5	Retentate*
6	Slot (to hold the upper guide rod)

* Tri-Clamp connection (TC)

Pre-Rinsing at the Factory

The Sartocube® Self Contained cassettes as well as the bag loop assembly have been pre-rinsed at the factory with deionized water and then sterilized by gamma irradiation. The filtration device contains no preservatives.

More information about the product can be found in the "Validation Guide". The Validation Guide is available upon request from your local application specialists.

5. Installation

5.1 Unpacking

The product is packaged differently depending on the configuration.

- ▶ Open the carton.
- ▶ Check that the packaging material is not damaged.

One irradiation indicator is attached to the outside box and one to each bag (GammaTag). Before irradiation, this tag is yellow, and after irradiation, it turns red.

- ▶ Ensure that the outside box and each bag have a red GammaTag.
- ▶ Make a note of the tag's batch number and article number.
- ▶ Observe the storage instructions. Storage temperatures should be between +2°C and +35°C.
- ▶ There are residual fluids in the cassette. The membrane requires residual moisture in order to retain its filtration properties. For pre-rinsing the cassette, see the Chapter ➡ "5.3.1 Rinsing Cassettes", page 19.

5.2 Notes on System Setup

Observe the following when setting up the system and during operation:

- Avoid abrupt changes in pressures (approx. > 1 bar/sec.), like those that can occur when the pump is switched on or the valve settings are changed.
- Limit vibrations as much as is technically feasible.
- As far as possible, operate hydraulic clamping elements in such a way that the effective clamping force is not affected during operation.
- Ensure that crystallization does not occur during operation or storage due to temperature or concentration changes.
- Ensure that the tubing lines used are able to withstand the operating pressure.

IMPORTANT!

The backpressure on the filtrate side (P_{back}) for Hydrosart® Membrane must not exceed 0,5 bar.

IMPORTANT!

Do not exceed the maximum pressures [➡ Chapter "7.2 Technical Specifications", page 24].

The backpressure on the filtrate side is defined as:

Backpressure on the filtrate side (P_{back}) occurs when the permeate pressure is higher than the retentate pressure.

$P_{perm} > P_{ret}$

$P_{back} = P_{perm} - P_{ret}$

This should especially be taken into consideration if hydrostatic conditions (e.g., tank height and pipe diameter) are influencing the backpressure.

▶ Ensure that these values are not exceeded.

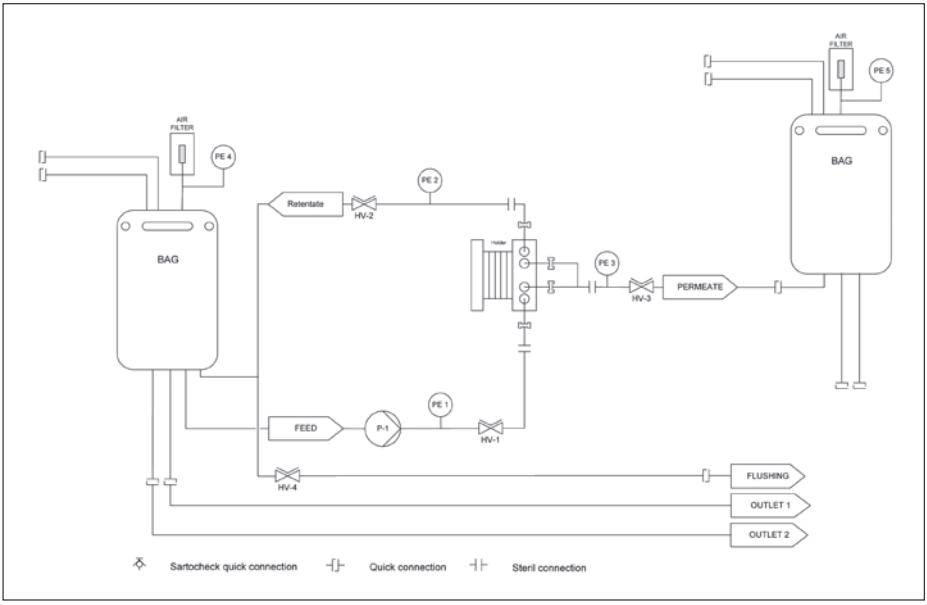
Note that there is a difference between the transmembrane pressure (TMP)
$TMP = [(P_{feed} + P_{ret}) : 2] - P_{perm}$

and the differential pressure
$P_{diff} = P_{feed} - P_{ret}$

The following must be noted:

Note crossflow conditions during filtration. When filtering under static conditions (dead-end filtration), the filtration performance of the cassettes is rapidly reduced [➡ Chapter "6. Filtration", page 21].

Components of a complete Crossflow system



Drawing: Crossflow system

5.3 Installing the Cassette in the Filter Holder

Danger of personal injury and property damage caused by incorrect installation of the cassettes!
Ensure the correct orientation of the connectors and slots when installing the cassette [➡ Chapter "4. Description", page 12].

If you use filter holders (clamping elements) from other manufacturers, different clamping forces may be required!

Proceed as follows to clamp the cassette in the filter holder:

▶ Remove the cassette from the blister pack.

▶ Check again that the cassette type is correct.

– If the Sartocube® Self Contained is installed into a different holder than currently supplied by Sartorius Stedim Biotech, please make sure to check required compression of the holder with a clamp force measuring device. To avoid cassette damage, please contact our application specialist.
– Preferably a Sartorius Stedim Biotech FlexAct® System should be used with Sartocube® Self Contained devices. If a system with a manual holder is used, please check clamp force on a regular basis.

Use of the Cassette in the Filter Holder:

- ▶ Insert the cassette according to the selected filter holder. Please refer to the user manual for the filter holder.
  - – Ensure the correct orientation of the slots when mounting the cassette. The slots of the cassette must be aligned so that they accommodate the upper and lower tie rod of the filter holder.
  - – Do not forget the upper stay bars | connecting rods when using hydraulic clamping elements.
- ▶ Tension the cassette in the filter holder with the recommended torque wrench or with the appropriate hydraulic pressure. Follow the instructions in the user manual for the filter holder.
- ▶ Maintain the required clamping forces [➡ Chapter "7.3 Clamping Forces", page 25].
- ▶ Connecting the cassette with sterile connectors (Opta-sterile connectors):
  - – For information on inserting the hoses, sensors and the pump head, refer to the operating instructions of the FlexAct® UD system.

5.3.1 Rinsing Cassettes

Before using a cassette, it is recommended to rinse with 50 liters of deionized water, buffers or physiological saline solution per module. The rinsing volume is independent of the filtration area.

- ▶ Set the inlet pressure (P_{feed}) to 1 bar.
- ▶ Limit the retentate outlet enough so that the ratio of permeate flow to retentate flow is 1:1.
- ▶ Drain the permeate and retentate.
- ▶ After approx. 1/3 of the rinsing agent has been used, stop pump for 15 minutes and let the rinsing liquid sit within the system then start pump again.

5.3.2 Integrity Test

Each cassette is fully tested at Sartorius. It is therefore recommended that no other integrity test be carried out on-site.

The integritestmilit is ≤ 50 ml/min at 1 bar for 1.4 m^2 and 3.5 m^2 units.

5.4 Information about Complaints

If you would like to send cassettes to Sartorius Stedim Biotech for review, please ensure the following:

- that the cassettes have been completely cleaned;
- that the cassettes have been disinfected;
- that the cassettes are provided with the following information:
  - the medium that was filtered using the cassettes;
  - any errors that were observed;
  - the operating parameters in use at the time of filtration (pressure settings, operating time, process cycles, cleaning conditions, operating temperature);
  - cleaning method used;
- disinfecting agent used.

For further information, please request the return form from our applications technician.

6. Filtration

A critical moment for crossflow filtration is at start up. The medium to be filtered reaches a clean membrane surface. It has not yet formed a gel layer (secondary layer), and the speed at which the retentate flows past the membrane is still not constant or sufficient for crossflow conditions.

Risk of injury and property damage caused by overpressure!
The pressure of the inlet P_{feed} must not exceed 4 bar for a stand alone unit and 3 bar for a loop assemby.
– The cassettes may be damaged if the pressure is higher.

The backpressure on the permeate side must not exceed 0.5 bar for Hydrosart® Membrane!

To start the filtration process, always proceed as follows:

▶ Make sure that the permeate area is filled with one of the liquids listed below:
  – the final rinse water
  – isotonic saline solution.

To prime the system using one of the liquids listed above, follow the directions given in
➡ Chapter "5.3.1 Rinsing Cassettes", page 19.

▶ At the beginning of the filtration process, partly the permeate outlets.

▶ Introduce the process fluid into the system. Generate the desired crossflow rate.

- Open the permeate outlet valve until the desired TMP is reached.
- Make sure that the desired crossflow rate for the process is maintained.
  - Ensure that the crossflow rate is sufficient.
  - If the transmembrane pressure (TMP) is low, ensure that a high crossflow rate is set.
- For information about the reference values for your solution, ask our applications specialists.

7. Technical Data

7.1 Product Overview

Order No. Filter Assembly	Con-figuration	Membrane Material	Nominal Molecular Weight Cut-off	Effective Filtration Area [m²]	Connections	Order No. of the Sartocube® Self Contained Cassettes
4XC27	ECO	Hydrosart®	10 kD	3.5	Opta	3D21443935MFFSG*
4XC28	ECO	Hydrosart®	30 kD	3.5	Opta	3D21445935MFFSG*
4XC29	ECO	Hydrosart®	100 kD	1.4	Opta	3D21446814MFFSG*
not available	E	PESU	100 kD	1.4	TC	3D21466814EFFSG
4XC31	ECO	Hydrosart®	10 kD	1.4	Opta	3D21443914MFFSG*
4XC32	ECO	Hydrosart®	30 kD	1.4	Opta	3D21445914MFFSG*
PESU product line available on request!						
4XC33	ECO	Hydrosart®	100 kD	3.5	Opta	3D21446835MFFSG*
4XC34	ECO	PESU	30 kD	1.4	Opta	3D21465914MFFSG*
4XC35	ECO	PESU	100 kD	1.4	Opta	3D21466814MFFSG*
4XC36	ECO	PESU	300 kD	1.4	Opta	3D21467914MFFSG*
4XC37	ECO	PESU	30 kD	3.5	Opta	3D21465935MFFSG*
4XC38	ECO	PESU	100 kD	3.5	Opta	3D21466835MFFSG*
4XC39	ECO	PESU	300 kD	3.5	Opta	3D21467935MFFSG*
4XC40	ECO	PESU	10 kD	1.4	Opta	3D21463914MFFSG*
4XC41	ECO	PESU	10 kD	3.5	Opta	3D21463935MFFSG*

* These Sartocube® Self Contained are not available as stand alone units.

7.2 Technical Specifications

Membrane Material	Order No. Filter Assembly	Order No. Sartocube® Self Contained	Effective Filtration Area [m²]	pH Stability	Maximum Inlet Pressure Filter-assembly [bar] at 20°C	Temperature range during Continuous Operation [°C]
Hydrosart®	4XC27	3D21443935MFFSG*	3.5	2 – 10	3	2 – 40
Hydrosart®	4XC28	3D21445935MFFSG*	3.5	2 – 10	3	2 – 40
Hydrosart®	4XC29	3D21446814MFFSG*	1.4	2 – 10	3	2 – 40
PESU	not available	3D21466814EFFSG	1.4	1 – 10	4 stand alone unit only	2 – 40
Hydrosart®	4XC31	3D21443914MFFSG*	1.4	2 – 10	3	2 – 40
Hydrosart®	4XC32	3D21445914MFFSG*	1.4	2 – 10	3	2 – 40
Hydrosart®	4XC33	3D21446835MFFSG*	3.5	2 – 10	3	2 – 40
PESU product line available on request!						
PESU	4XC34	3D21465914MFFSG*	1.4	1 – 10	3	2 – 40
PESU	4XC35	3D21466814MFFSG*	1.4	1 – 10	3	2 – 40
PESU	4XC36	3D21467914MFFSG*	1.4	1 – 10	3	2 – 40
PESU	4XC37	3D21465935MFFSG*	3.5	1 – 10	3	2 – 40
PESU	4XC38	3D21466835MFFSG*	3.5	1 – 10	3	2 – 40
PESU	4XC39	3D21467935MFFSG*	3.5	1 – 10	3	2 – 40
PESU	4XC40	3D21463914MFFSG*	1.4	1 – 10	3	2 – 40
PESU	4XC41	3D21463935MFFSG*	3.5	1 – 10	3	2 – 40

* These Sartocube® Self Contained are not available as stand alone units.

7.3 Clamping Forces

Sartocube® Self Contained Holder, Hydraulic

	Required Compression operating parameters	Hydraulic Pressure operating parameters for Hydraulic Holder with 12.5 cm^2 piston
Hydrosart® ECO	18 – 22 kN	150 – 170 bar (2175 – 2465 PSI)
PESU ECO	22 – 25 kN	170 – 200 bar (2465 – 2900 PSI)

Sartocube® Self Contained Holder, Manual with ball bearing

	Required Compression operating parameters	Torque applied with a torque wrench operating parameters
Hydrosart® ECO	18 – 22 kN	60 Nm
PESU ECO	22 – 25 kN	80 Nm

7.4 List of Materials

Component	Material
Membrane	Polyethersulfone or Hydrosart®
Integrated Gasket	PVDF or PP
Mesh	Polypropylene
Encapsulation	Silicone
Outer body	Stabilized polypropylene

For the components of the filtration loop except for the Sartocube® Self Contained see the FlexAct® UD-System manual.

8. Disposal

8.1 General Notes

If the packaging is no longer needed, it can be disposed of by local waste disposal authorities. The packaging is made of environmentally friendly materials that can be used as secondary raw materials.

8.2 Hazardous Materials

If non-hazardous residual impurities are present, the EWC waste code 150203 (European Waste Catalogue) for absorbents and filter materials, wiping cloths and protective clothing can be applied.

If the filters are contaminated with hazardous materials, the EWC waste code 150202* for absorbents and filter materials contaminated with hazardous materials should be used.

If in doubt, contact your local waste authority.

* Hazardous waste that requires special monitoring under the German laws on the recovery and recycling of waste.

Inhalt

1. Über dieses Dokument 28
1.1 Mitgeltende Dokumente 30
1.2 Darstellungsmittel 30

2. Lagerung ungebrauchter Cassetten 32

3. Sicherheitshinweise 33
3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise 33
3.2 Informelle Sicherheitsmaßnahmen 33
3.3 Bestimmungsgemäße Verwendung, vorhersehbare Fehlanwendung 33
3.4 Gefahr durch unsachgemäße Handhabung 35

4. Beschreibung 36

5. Installation 38
5.1 Auspacken 38
5.2 Hinweise zur Anlagenauslegung 39
5.3 Cassette im Filterhalter installieren 41
5.3.1 Spülvorgang 43
5.3.2 Integritätstest 43
5.4 Hinweise zur Reklamation 44

6. Filtrieren 45

7. Technische Daten 47
7.1 Produktübersicht 47
7.2 Technische Spezifikationen 48
7.3 Einspannkräfte 49
7.4 Materialliste 49

8. Entsorgung 50
8.1 Allgemeine Hinweise 50
8.2 Gefahrstoffe 50

1. Über dieses Dokument

Diese Bedienungsanleitung liefert Ihnen alle Informationen, die Sie für die Installation der Sartocube® Self Contained Cassette benötigen.
Die Sartocube® Self Contained Cassette wird im Folgenden auch Produkt oder Cassette genannt.

– Die Bedienungsanleitung informiert Sie wie Sie das Produkt sicherheitsgerecht einsetzen.

Die Bedienungsanleitung muss von allen Personen gelesen, verstanden und angewendet werden, die mit dem Einbau und der Nutzung des Produkts beauftragt sind.
Das gilt insbesondere für die aufgeführten Sicherheitshinweise.

– Lesen sie diese Bedienungsanleitung aufmerksam und vollständig durch, bevor Sie mit der Cassette arbeiten.
– Diese Bedienungsanleitung ist Teil des Produkts. Bewahren Sie sie gut erreichbar und sicher am Einsatzort des Geräts auf.
– Bei Verlust der Bedienungsanleitung können Sie Ersatz anfordern oder die aktuelle Anleitung von der Sartorius Website herunterladen: www.sartorius.com

Ergänzend zur Bedienungsanleitung sind allgemeingültige, gesetzliche und sonstige verbindliche Regelungen zur Unfallverhütung und zum Umweltschutz des Anwenderlands zu beachten.

Die Bedienungsanleitung ist ständig am Einsatzort der Cassette aufzubewahren.

- Die Gewährleistung gilt für fertigungsbedingte Fehler und Funktionsmängel.
- Das Gerät ist für übliche Laborbedingungen und Techniken ausgelegt.

Die Bedienungsanleitung beschreibt das Produkt zu dem bei der Revisions-Nr. angegebenen Zeitpunkt der Druckausgabe.

Alle Angaben wurden sorgfältig zusammengestellt, erfolgen jedoch ohne Gewähr. Die Sartorius Stedim Biotech GmbH behält sich Änderungen in Aufbau und Ausstattung ihrer Produkte sowie der zugehörigen Dokumentationen vor, ohne gesondert darauf hinzuweisen.

Aufgrund der ständigen Weiterentwicklung der Systeme besteht die Möglichkeit, dass einzelne Bauteile bzw. ihre Bedienung nicht beschrieben sind. Auch können Angaben enthalten sein, die für Ihr System nicht zutreffen. Sollten für Sie wichtige Informationen fehlen, sollten Sie sachliche Fehler finden oder ausführlichere Informationen zu einzelnen Bauteilen wünschen, weisen Sie uns bitte darauf hin.

Wenn Sie Fragen zu unserem Produktprogramm oder zum Umgang mit der Sartocube® Self Contained Cassette haben, die in dieser Bedienungsanleitung nicht beantwortet werden, wenden Sie sich an:

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Geschäftsbereich Crossflow
August-Spindler-Straße 11
37079 Göttingen, Germany

Telefon +49.551.308.0
Fax +49.551.308.289
info@sartorius-stedim.com
www.sartorius-stedim.com

1.1 Mitgeltende Dokumente

Diese Bedienungsanleitung beschreibt die Installation des Produkts mit den dafür vorgesehenen Standardausrüstungen.

Beachten Sie ergänzend zu dieser Anleitung die Bedienungsanleitung des Filterhalters.

1.2 Darstellungsmittel

Als Hinweis und zur direkten Warnung vor Gefahren sind besonders zu beachtende Textaussagen in dieser Bedienungsanleitung wie folgt gekennzeichnet:

Dieser Hinweis kennzeichnet eine mögliche Gefährdung mit mittlerem Risiko, die Tod oder (schwere) Körperverletzung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Dieser Hinweis kennzeichnet eine mögliche Gefährdung mit geringem Risiko, die eine mittelschwere oder leichte Körperverletzung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Dieser Hinweis kennzeichnet eine Gefährdung mit geringem Risiko, die Sachschäden zur Folge haben könnte, wenn sie nicht vermieden wird.

Dieses Symbol
- gibt einen Hinweis zu einer Funktion oder Einstellung an dem Gerät.
- gibt einen Hinweis zur Vorsicht beim Arbeiten.
- kennzeichnet nützliche Informationen.

Des Weiteren werden folgende Darstellungsmittel verwendet:

- Texte, die dieser Markierung folgen, sind Aufzählungen.

▶ Texte, die dieser Markierung folgen, beschreiben Tätigkeiten, die in der vorgegebenen Reihenfolge auszuführen sind.

▷ Texte, die dieser Markierung folgen, beschreiben das Ergebnis einer Handlung.

„ “ Texte in Anführungszeichen sind Verweise auf andere Kapitel oder Abschnitte.

[➡] Texte mit diesem vorangestelltem Symbol sind Verweise auf andere Kapitel, Abschnitte oder Dokumente.

2. Lagerung ungebrauchter Cassetten

Cassetten können bis zu 1 Jahr nach dem Herstellungsdatum verwendet werden.

Folgende Lagerbedingungen müssen erfüllt werden um die Funktionalität gewährleisten zu können:

ACHTUNG!	**Die Cassetten müssen in einem geschlossenen und trockenen Raum gelagert werden.**
ACHTUNG!	**Die Lagertemperatur muss sich zwischen 2°C und 35°C befinden. Absolut Frostfrei.**
ACHTUNG!	**Keine direkte Sonneneinstrahlung.**
ACHTUNG!	**Keine Feuchtigkeit.**
ACHTUNG!	**Jegliche Art von mechanischer Belastung muss vermieden werden.**
ACHTUNG!	**Cassetten in beschädigter Verpackung sollten verworfen werden.**

3. Sicherheitshinweise

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Verwenden Sie das Produkt nur bestimmungsgemäß [➡ Kapitel „3.3 Bestimmungsgemäße Verwendung, vorhersehbare Fehlanwendung“, Seite 33].
- Unterlassen Sie beim Betrieb des Produkts jede Arbeitsweise, die die Sicherheit des Geräts beeinträchtigt.
- Halten Sie den Arbeitsbereich des Produkts immer sauber und ordentlich, um Gefahren durch Schmutz und herumliegende Teile zu vermeiden.
- Alle Arbeiten am Produkt dürfen nur durch eingewiesenes Personal vorgenommen werden.

3.2 Informelle Sicherheitsmaßnahmen

- Beachten Sie zusätzlich zur Bedienungsanleitung die allgemeinen und örtlichen Bestimmungen zur Unfallverhütung und zum Umweltschutz.

3.3 Bestimmungsgemäße Verwendung, vorhersehbare Fehlanwendung

Anwendungsbeispiel: SARTOFLOW® SU Filterhalter für FlexAct® UD.

Die Crossflow-Cassette Sartocube® Self Contained ist als gebrauchsfertiges Einwegprodukt konzipiert.
Zum Filtrieren ist ein Filterhalter (Einspannvorrichtung) erforderlich , zum Beispiel der SARTOFLOW® SU Filterhalter für die FlexAct® UD.

Beachten Sie folgende Hinweise:

- Diese Dokumentation wurde entsprechend den derzeit gängigen gesetzlichen Vorschriften und Richtlinien erstellt. Sie ist so aufgebaut, dass sie von entsprechend eingewiesenem Personal umgesetzt

und angewandt werden kann. Tätigkeiten, welche über das beschriebene Maß hinausgehen, sind ausschließlich dem (Service-) Personal der Sartorius Stedim Biotech GmbH vorbehalten.

– Laborleiter bzw. für den Geräteeinsatz verantwortliche Personen müssen das Personal auf die Gefahren bei der Installation und dem Betrieb des Sartocube® Self Contained hinweisen und die Einhaltung der relevanten Sicherheitsmaßregeln gewährleisten. Das Personal muss die erforderliche Qualifikation für den Anwendungsbereich und den Umgang mit dem Sartocube® Self Contained besitzen.
– Die Angaben zur Installation und Bedienung sind sorgfältig zu beachten. Damit lässt sich ein unsachgemäßer Umgang vermeiden und der volle Gewährleistungsanspruch bleibt erhalten. Setzen Sie sich bei Fragen dazu mit uns in Verbindung.
– Nichtbeachten der Sicherheitshinweise kann z.B. Schäden an dem Sartocube® Self Contained oder sonstige Sach- und gegebenenfalls auch Personenschäden nach sich ziehen.
– Vor jeder Verwendung die einwandfreie Beschaffenheit aller Komponenten kontrollieren

Gefahr durch Verwendung nicht geeigneten Zubehörs!
Betreiben Sie das Produkt ausschließlich mit Original-Zubehörteilen. Beim Einsatz anderer Komponenten kann eine sichere Nutzung und Leistung der Geräte nicht garantiert werden.

3.4 Gefahr durch unsachgemäße Handhabung

Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Handhabung!
Lesen Sie vor dem Einbau der Cassetten unbedingt die Bedienungsanleitung des Filterhalters.
Bei falscher Handhabung des Filterhalters können schwere Verletzungen verursacht werden oder die Cassette wird zerstört.

Die genannten Einspannkräfte dürfen nicht überschritten werden! [➡ Kapitel „7.3 Einspannkräfte“, Seite 49]

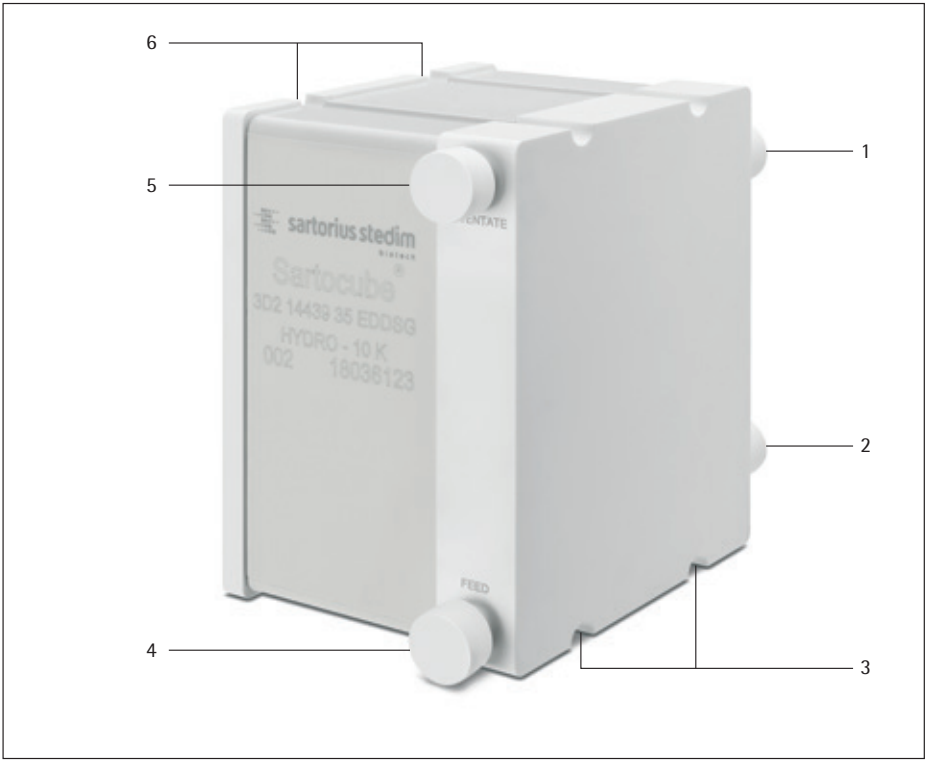
Alle Cassetten, unabhängig vom Membrantyp, dürfen nicht austrocknen!
Die Membranen verlieren ihre Filtrationseigenschaften, wenn sie austrocknen.

Beachten Sie die Beständigkeiten für Chemikalien!
Die Membranen können beschädigt werden, wenn Sie andere Chemikalien verwenden. Die Beständigkeiten für Chemikalien können dem „Validation Guide“ entnommen werden.

– Bei Fragen zur Chemikalienbeständigkeit Ihrer Membranen wenden Sie sich bitte an unsere Anwendungsspezialisten.

Setzen Sie keine beschädigten Komponenten ein!

4. Beschreibung



Pos.	Bezeichnung
1	Permeat*
2	Permeat*
3	Nut (zur Aufnahme der unteren Führungsstange)
4	Feed*
5	Retentat*
6	Nut (zur Aufnahme der oberen Führungsstange)

*Tri-Clamp-Anschluss (TC)

Werkseitige Vorspülung

Die Cassetten werden werkseitig mit Reinstwasser (gemäß USP-Norm) vorgespült und anschließend durch Gamma-Bestrahlung sterilisiert. Sie enthalten daher keine Konservierungsstoffe.

Weitere Informationen zum Produkt können dem „Validation Guide" entnommen werden.
Der Validation Guide ist auf Nachfrage bei Ihrem zuständigen Anwendungsspezialisten erhältlich.

5. Installation

5.1 Auspacken

Das Produkt ist abhängig von der Konfiguration unterschiedlich verpackt.

- ▶ Öffnen Sie den Karton.
- ▶ Achten Sie darauf, dass das Verpackungsmaterial unbeschädigt ist.

Auf dem dem Umkarton und den beiden Beuteln klebt jeweils ein Bestrahlungsindikator (GammaTag). Dieser ist vor der Bestrahlung gelb und nach der Bestrahlung rot.

- ▶ Vergewissern Sie sich, dass der Umkarton und die beiden Beutel ein rotes Bestrahlungsetikett aufweisen.
- ▶ Notieren Sie die Chargennummer und die Artikelnummer vom Etikett.
- ▶ Beachten Sie die Lagerungsbedingungen. Die Temperatur sollte zwischen +2 °C bis +35 °C betragen.
- ▶ Es sind Flüssigkeitsreste in der Cassette vorhanden. Die Membran benötigt eine Restfeuchte, um die Filtrationseigenschaften zu bewahren. Zur Vorspülung der Cassette siehe Kapitel [➡ „5.3.1 Spülvorgang“, Seite 43].

5.2 Hinweise zur Anlagenauslegung

Bei der Anlagenauslegung und beim Betrieb ist folgendes zu beachten:

- Abrupte Druckwechsel (ca. >1 bar sec.) müssen vermieden werden (Pumpenanlauf, Ventil-Schaltvorgänge),
- Vibrationen sollten auf das technisch machbare begrenzt werden.
- Hydraulische Einspannvorrichtungen sind möglichst so zu betreiben, dass sich die effektive Einspannkraft während des Betriebes nicht ändert.
- Es muss sichergestellt werden, dass beim Betrieb und bei der Lagerung keine Kristallisationen auf Grund von Temperatur- oder Konzentrationsänderungen erfolgen können.
- Stellen Sie sicher, dass die verwendeten Schlauchleitungen dem vorgesehenen Betriebsdruck standhalten.

ACHTUNG!

Der Überdruck auf der Filtratseite (P_{back}) darf 0,5 bar für Hydrosart® Membran nicht überschreiten.

ACHTUNG!

Die maximalen Drücke dürfen nicht überschritten werden [➡ Kapitel „7.2 Technische Spezifikationen“, Seite 48].

Der Überdruck auf der Filtratseite ist definiert als:

Überdruck auf der Filtratseite (P_{back}) liegt vor, wenn der Permeatdruck höher als der Retentatdruck ist.

$P_{perm} > P_{ret}$

$P_{back} = P_{perm} - P_{ret}$

Dies sollte besonders berücksichtigt werden, wenn hydrostatische Bedingungen (z. B. Tankhöhe und Rohrquerschnitte) den Rückfluss beeinflussen.

▶ Stellen Sie sicher, dass diese Werte nicht überschritten werden.

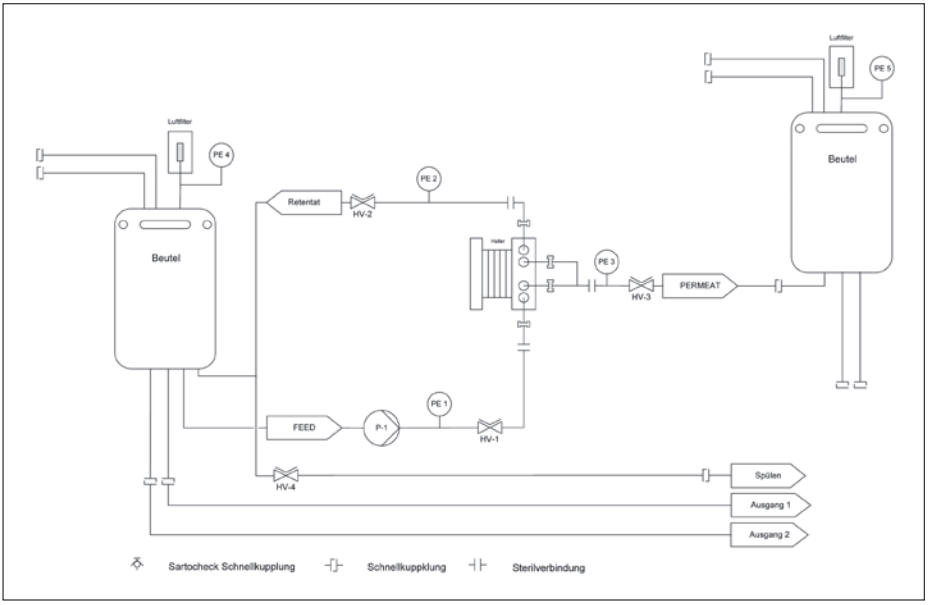
Dies muss unterschieden werden im Hinblick auf den Transmembrandruck (TMP)
$TMP = [(P_{feed} + P_{ret}) : 2] - P_{perm}$

und dem Differenzdruck
$P_{diff} = P_{feed} - P_{ret}$

Das sollten Sie beachten:

Achten Sie beim Filtrieren auf Crossflow-Bedingungen. Beim Filtrieren unter statischen Bedingungen (Dead-end-Filtration) lässt die Filtrationsleistung der Cassetten stark nach [➡ Kapitel „6. Filtrieren“, Seite 45].

Das gehört zu einem vollständigen Crossflow-System



Skizze: Crossflow-System

5.3 Cassette im Filterhalter installieren

Gefahr von Personen- und Sachschäden durch falschen Einbau der Cassetten!
Achten Sie beim Einbau der Cassetten auf die richtige Orientierung der Anschlüsse und Nuten [➡ Kapitel „4. Beschreibung“, Seite 36].

Wenn Sie Filterhalter (Einspannvorrichtungen) anderer Hersteller verwenden, können andere Einspannkräfte erforderlich sein!

Gehen Sie wie folgt vor, um die Cassette im Filterhalter einzuspannen:

▶ Nehmen Sie die Cassette aus der Verpackung.

▶ Kontrollieren Sie nochmals den Cassettentyp.

– Sartocube® Self Contained sollte bevorzugt in hydraulischen Haltern eingesetzt werden.
Bei manuellen Haltern muss in regelmäßigen Abständen die Einspannkraft mit einer Kraftmessdose kontrolliert werden.

– Wenn Sie Filterhalter (Einspannvorrichtungen) anderer Hersteller verwenden wollen, können andere Drehmomente oder Hydraulikdrücke erforderlich sein. Die Einspannkraft kann mit einer Kraftmessdose kontrolliert werden. Unsere Anwendungsspezialisten helfen Ihnen gerne weiter, um eine Beschädigung der Membrane zu vermeiden.

Einsatz der Cassette im Filterhalter:

- ▶ Setzen Sie die Cassette entsprechend des gewählten Filterhalters ein. Beachten Sie dazu die Bedienungsanleitung des Filterhalters.
  - – Achten Sie beim Einbau der Cassette auf die korrekte Orientierung der Nuten. Die Nuten der Cassette müssen so ausgerichtet werden, dass sie die obere und untere Zugstange des Filterhalters aufnehmen.
  - – Vergessen Sie bei hydraulischen Einspannvorrichtungen die oberen Verriegelungsstangen/ Zugstangen nicht.
- ▶ Verspannen Sie die Cassette im Filterhalter mit dem empfohlenen Drehmomentschlüssel oder mit dem entsprechenden hydraulischen Druck. Beachten Sie dazu die Hinweise in der Bedienungsanleitung des Filterhalters.
- ▶ Halten Sie die erforderlichen Einspannkräfte ein [➡ Kapitel „7.3 Einspannkräfte“, Seite 49].
- ▶ Anschluss der Cassette mit Steril-Anschlüssen (Opta-Steril-Anschlüsse):

Hinweise zum Einlegen der Schläuche, Sensoren und des Pumpenkopfes finden Sie in der Bedienungsanleitung der FlexAct® UD system.

5.3.1 Spülvorgang

Vor der Benutzung der Cassetten wird eine Spülung mit 10 Litern VE-Wasser, Puffer oder physiologischer Kochsalzlösing empfohlen.

- ▶ Stellen Sie einen Eingangsdruck (P_{feed}) von 1 bar ein.
- ▶ Drosseln Sie den Retentatausgang soweit, dass sich ein Verhältnis zwischen Permeatfluss zu Retentatfluss von 1:1 ergibt:
- ▶ Verwerfen Sie das Permeat und Retentat.
- ▶ Nach ca. einem Drittel der Spülmenge unterbrechen Sie die Spülung für 15 min. Spülen Sie anschließend weiter.

5.3.2 Integritätstest

Jede Cassette wird bei Sartorius umfassend getestet. Es wird daher empfohlen, vor Ort keinen weiteren Integritätstest durchzuführen..

Der Integritätsgrenzwert entspricht ≤ 50 ml/min bei 1 bar Testdruck für 1,4 m^2 und 3.5 m^2 Filterelemente.

5.4 Hinweise zur Reklamation

Wenn Sie Cassetten zur Begutachtung zu Sartorius Stedim Biotech schicken möchten, stellen Sie bitte Folgendes sicher:

- dass die Cassetten vollständig gereinigt sind.
- dass die Cassetten desinfiziert wurden.
- dass mit den Cassetten folgende Informationen zur Verfügung gestellt werden:
  - Welches Medium wurde filtriert.
  - Beobachteter Fehler.
  - Verwendete Betriebsparameter (Druckeinstellungen, Betriebszeit, Prozesszyklen, Reinigungsbedingungen, Betriebstemperatur).
  - Reinigungsart.
- Angabe über das verwendete Desinfektionsmittel.

Für weitere Informationen bitte das Formular für den Rückversand von unserer Anwendungstechnik anfordern.

6. Filtrieren

Der Anfang einer Crossflow-Filtration ist ein kritischer Augenblick. Das zu filtrierende Medium gelangt auf eine saubere Membranoberfläche. Es hat sich noch keine Deckschicht (Sekundärschicht) gebildet, und die Geschwindigkeit, mit der das Retentat an der Membran vorbeiströmt, ist noch nicht konstant und ausreichend für Crossflow-Bedingungen:

Gefahr von Verletzungen und Sachschäden durch Überdruck!
Der Druck am Retentateingang P_{feed} darf 4 bar für Stand alone und 3 bar für FlexAct® UD loop asemblies nicht überschreiten!

– Die Cassetten können bei höheren Drücken beschädigt werden.

Der Überdruck auf der Permeatseite darf 0,5 bar für Hydrosart® Membran nicht überschreiten!

Gehen Sie zum Filtrieren wie folgt vor:

▶ Stellen Sie sicher, dass der Permeatraum mit einer der folgenden Flüssigkeiten gefüllt ist:
  – dem letzten Spülwasser
  – isotonischer Kochsalzlösung

Dies können Sie durch „Spülvorgang" mit einer der benannten Flüssigkeiten erreichen.
[➡ Kapitel „5.3.1 Spülvorgang", Seite 43].

▶ Wenn Sie die Filtration starten, drosseln Sie die Permeatausgänge.

▶ Leiten Sie die Prozessflüssigkeit in das System. Erzeugen Sie die gewünschte Überströmrate (Crossflow).

- Öffnen Sie das Permeatventil bis der gewünschte TMP erreicht ist.
- Vergewissern Sie sich, dass die für den Prozess gewünschte Überströmrate beibehalten wird.
  - Achten Sie auf eine ausreichende Strömungsgeschwindigkeit.
  - Achten Sie darauf, dass Sie eine hohe Überströmung bei geringem Transmembrandruck (TMP) einstellen.
- Richtwerte für Ihre Lösung können Sie bei unseren Anwendungsspezialisten erfragen.

Während der Filtration sollte die Strömungsgeschwindigkeit konstant gehalten werden. Nimmt im Laufe der Filtration die Viskosität der Flüssigkeit zu, muss P_{feed} erhöht werden. Sie erhalten dann eine gleich bleibende Reinigungswirkung für die Membranoberfläche.

7. Technische Daten

7.1 Produktübersicht

Bestell-Nr. Filter Assembly	Konfi-guration	Membran | Material	nominale Molekular-gewichts-trenngrenze	Wirksame Filterfläche [m²]	Anschlüsse	Bestell-Nr. der Sartocube® Self Contained Cassetten
4XC27	ECO	Hydrosart®	10 kD	3,5	Opta	3D21443935MFFSG*
4XC28	ECO	Hydrosart®	30 kD	3,5	Opta	3D21445935MFFSG*
4XC29	ECO	Hydrosart®	100 kD	1,4	Opta	3D21446814MFFSG*
nicht verfügbar	E	PESU	100 kD	1,4	TC	3D21466814EFFSG
4XC31	ECO	Hydrosart®	10 kD	1,4	Opta	3D21443914MFFSG*
4XC32	ECO	Hydrosart®	30 kD	1,4	Opta	3D21445914MFFSG*
4XC33	ECO	Hydrosart®	100 kD	3,5	Opta	3D21446835MFFSG*
PESU- Produktlinie auf Anfrage erhältlich!						
4XC34	ECO	PESU	30 kD	1,4	Opta	3D21465914MFFSG*
4XC35	ECO	PESU	100 kD	1,4	Opta	3D21466814MFFSG*
4XC36	ECO	PESU	300 kD	1,4	Opta	3D21467914MFFSG*
4XC37	ECO	PESU	30 kD	3,5	Opta	3D21465935MFFSG*
4XC38	ECO	PESU	100 kD	3,5	Opta	3D21466835MFFSG*
4XC39	ECO	PESU	300 kD	3,5	Opta	3D21467935MFFSG*
4XC40	ECO	PESU	10 kD	1,4	Opta	3D21463914MFFSG*
4XC41	ECO	PESU	10 kD	3,5	Opta	3D21463935MFFSG*

* Diese Sartocube® Self Contained sind als stand alone Einheiten nicht verfügbar.

7.2 Technische Spezifikationen

Membran-material	Bestell-Nr. Filter Assembly	Bestell-Nr. Sartocube® Self Contained	Wirksame Filterfläche [m²]	pH Stabilität	Maximaler Eingangsdruck Filterassembly [bar] bei 20°C	Dauerbetriebs-temperatur-bereich [°C]
Hydrosart®	4XC27	3D21443935MFFSG*	3,5	2 – 10	3	2 – 40
Hydrosart®	4XC28	3D21445935MFFSG*	3,5	2 – 10	3	2 – 40
Hydrosart®	4XC29	3D21446814MFFSG*	1,4	2 – 10	3	2 – 40
PESU	Nicht verfügbar	3D21466814EFFSG	1,4	1 – 10	4 nur Stand Alone Unit	2 – 40
Hydrosart®	4XC31	3D21443914MFFSG*	1,4	2 – 10	3	2 – 40
Hydrosart®	4XC32	3D21445914MFFSG*	1,4	2 – 10	3	2 – 40
Hydrosart®	4XC33	3D21446835MFFSG*	3,5	2 – 10	3	2 – 40
PESU- Produktlinie auf Anfrage erhältlich!						
PESU	4XC34	3D21465914MFFSG*	1,4	1 – 10	3	2 – 40
PESU	4XC35	3D21466814MFFSG*	1,4	1 – 10	3	2 – 40
PESU	4XC36	3D21467914MFFSG*	1,4	1 – 10	3	2 – 40
PESU	4XC37	3D21465935MFFSG*	3,5	1 – 10	3	2 – 40
PESU	4XC38	3D21466835MFFSG*	3,5	1 – 10	3	2 – 40
PESU	4XC39	3D21467935MFFSG*	3,5	1 – 10	3	2 – 40
PESU	4XC40	3D21463914MFFSG*	1,4	1 – 10	3	2 – 40
PESU	4XC41	3D21463935MFFSG*	3,5	1 – 10	3	2 – 40

* Diese Sartocube® Self Contained sind als stand alone Einheiten nicht verfügbar.

7.3 Einspannkräfte

Sartocube® Self Contained Halter, hydraulisch

	Erforderliche Einspannkraft	Hydraulik Druck
Hydrosart® ECO	18 – 22 kN	150 – 170 bar (2175 – 2465 PSI)
PESU ECO	22 – 25 kN	170 – 200 bar (2465 – 2900 PSI)

Sartocube® Self Contained Halter, manuell mit Axialkugellager

	Erforderliche Einspannkraft Betriebsparameter	Einspannkraft mit Drehmomentschlüssel Betriebsparameter
Hydrosart® ECO	18 – 22 kN	60 Nm
PESU ECO	22 – 25 kN	80 Nm

7.4 Materialliste

Komponente	**Material**
Membrane	Polyethersulfon oder Hydrosart®
Rahmen	PVDF oder PP
Gewebe	Polypropylen
Dichtungsmaterial	Silikon
Außenkörper	Stabilisiertes Polypropylen

Die Komponenten des Loop Assemblies für das FlexAct® UD-System, außer dem Sartocube® Self Contained, werden in der Bedienungsanleitung des FlexAct® UD-Systems beschrieben.

8. Entsorgung

8.1 Allgemeine Hinweise

Wird die Verpackung nicht mehr benötigt, ist diese der örtlichen Müllentsorgung zuzuführen.
Die Verpackung besteht aus umweltfreundlichen Materialien, die als Sekundärrohstoffe dienen können.

8.2 Gefahrstoffe

Bei ungefährlichen Verunreinigungen kann der Abfallschlüssel EAK 150203 (Europäischer Abfallkatalog) für Aufsaug- und Filtermaterialien, Wischtücher und Schutzkleidung verwendet werden.

Wenn die Filter mit gefährlichen Stoffen kontaminiert sind, sollte EAK 150202* für Aufsaug- und Filtermaterialien, die durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind, verwendet werden.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich an Ihre örtliche Abfallbehörde.

* Gefährliche Abfälle, die im Sinne des Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetzes besonders überwachungsbedürftig sind.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11
37079 Goettingen, Germany

Phone +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289
www.sartorius-stedim.com

Copyright by
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany.

All rights reserved. No part of this publication may be reprinted or translated in any form or by any means without the prior written permission of Sartorius Stedim Biotech GmbH.
The status of the information, specifications and illustrations in this manual is indicated by the date given below. Sartorius Stedim Biotech GmbH reserves the right to make changes to the technology, features, specifications and design of the equipment without notice.

Status:
January 2015,
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany

Printed in the EU on paper bleached without chlorine. | W
Publication No.: SPC6056-a150103